



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685358/2012
EMA/H/C/000810

EPAR-samenvatting voor het publiek

Olanzapine Teva

olanzapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olanzapine Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Olanzapine Teva vast te stellen.

Wat is Olanzapine Teva?

Olanzapine Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof olanzapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (van 2,5, 5, 7,5, 10, 15 en 20 mg) en als orodispergeerbare tabletten (van 5, 10, 15 en 20 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Olanzapine Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Olanzapine Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de namen Zyprexa en Zyprexa Velotab. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Olanzapine Teva voorgeschreven?

Olanzapine Teva wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassen schizofreniepatiënten. Schizofrenie is een geestesziekte die wordt gekenmerkt door verschijnselen als onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen en zien van in werkelijkheid niet aanwezige verschijnselen), achterdocht en waanideeën. Olanzapine Teva is ook werkzaam als middel voor instandhouding van de verbeteringen bij patiënten bij wie een eerste behandelkuur is aangeslagen.

Olanzapine Teva wordt ook gebruikt ter behandeling van matig ernstige tot ernstige manische episodes bij volwassenen (dat wil zeggen dat de patiënt extreem goed gehumeurd is). Het middel kan ook worden gebruikt om een terugkeer van deze symptomen te voorkomen bij volwassenen met een



bipolaire stoornis (een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen) die in het beginstadium op de behandeling reageerden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Olanzapine Teva gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosis Olanzapine Teva hangt af van de aard van de te behandelen ziekte: bij schizofrenie en ter voorkoming van manische episodes wordt 10 mg per dag voorgeschreven en bij de behandeling van manische episodes 15 mg. Als in het laatste geval echter ook andere geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, kan worden begonnen met een dosis van 10 mg. Afhankelijk van de reactie van de patiënt op de behandeling en hoe goed hij deze verdraagt, wordt de dosering aangepast. De doses variëren in de praktijk van 5 tot 20 mg per dag. De oplosbare tabletten, die als alternatief voor de tabletten kunnen worden voorgeschreven, worden op de tong gelegd waar zij snel in het speeksel oplossen. Ze kunnen ook in water worden opgelost en gedronken. Bij patiënten boven de 65 en patiënten met lever- of nierproblemen moet de behandeling wellicht gestart worden met een lagere dosis van 5 mg per dag.

Hoe werkt Olanzapine Teva?

De werkzame stof in Olanzapine Teva, olanzapine, is een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychotische verschijnselen). Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum, omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren vijftig van de vorige eeuw verkrijgbaar zijn. De exacte werking is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de signalen die tussen hersencellen worden doorgegeven door 'neurotransmitters', chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren.

Het positieve effect van dit middel is vermoedelijk het gevolg van het feit dat olanzapine receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Daar deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van olanzapine de hersenactiviteit genormaliseerd en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Hoe is Olanzapine Teva onderzocht?

Aangezien Olanzapine Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met de referentiemiddelen. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Olanzapine Teva?

Aangezien Olanzapine Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan de referentiegeneesmiddelen, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Olanzapine Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Olanzapine Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zyprexa en Zyprexa Velotab. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zyprexa en Zyprexa Velotab, het voordeel

groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Olanzapine Teva.

Overige informatie over Olanzapine Teva:

De Europese Commissie heeft op 12 december 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olanzapine Teva verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Olanzapine Teva de website van het Europees Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Olanzapine Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.